機械器具12　理学診療用器具
一般医療機器　静脈還流用循環補助システム(10849000)　特定保守管理医療機器

ハンドインキュベータ の付属品

チャンバー、ホース

【警告】

1.適用対象（次の患者へ適用する際には、特に注意すること）

1) 急性期の深部静脈血栓症患者。
[肺血栓塞栓症を発症するおそれがあるため。]

2) 静脈血行障害やうっ血性心不全のある患者。
[圧迫により症状が悪化するおそれがあるため。]

3) 装着部位に炎症や化膿、疼痛を伴う皮膚疾患、創傷のある患者。
[圧迫により症状が悪化するおそれがあるため。]

4) 装着部位に知覚障害のある患者。
[痛み等の異常を認識できないおそれがあるため。]

5) 繊維（塩化ビニル、ポリウレタン）に対して過敏症のある患者。
[接触性皮膚炎を起こすおそれがあるため。]

2.使用方法

1) 医師が必要と認める場合を除き、就寝時は着用しないこと。
[就寝中の臥位では静脈圧が低下することから、相対的に圧迫圧が高まるおそれがあるため。]

2) 使用中、チャンバー内に異物がないことを確認すること。
[硬いものはもちろんのこと、枕等の軟らかい異物であっても局所に長時間圧が加わり続けると皮膚疾患等を起こすおそれがあるため。]

3.本機の改造、分解、修理は絶対にしないこと。
[事故の原因になるため。]

【禁忌・禁止】（次の患者には使用しないこと）

1) 重度の血行障害、うっ血性心不全及び有痛性青股腫の患者。
[圧迫により症状を悪化させる危険性が高いため。]

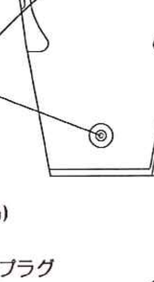
2) 化膿性静脈炎の患者。
[菌血症や敗血症を発生、増幅させるおそれがあるため。]

3) 装着部位に極度の変形を有する患者。
[適切な圧迫圧が得られないため。]

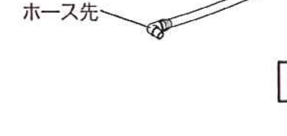
【形状・構造】

〈各部の名称〉

・チャンバー [シングルユース] (消耗品)



・ホース (消耗品)



〈寸法及び質量〉

	寸法（mm)	質量（kg)
チャンバー	450(縦)×290(横)	0.2
ホース	全長：2000	0.1

【効能又は効果】

ハンドインキュベータと組み合せて使用する。
静脈うっ滞を最小限に抑える。

【操作方法又は使用方法】

1．ホースのホース先をチャンバーの空気送込口にしっかり差し込む。
2．治療を行う前腕及び手に市販のストッキネットを被せる。
3．チャンバーを装着する。
4．ホースのエアープラグを本体のエアーソケットに接続する。
5．圧力を2.7kPa（20mmHg）に設定する。
6．運転 入／切 ボタンを押し、加圧されることを確認する。
7．加圧されたら再度、運転 入／切 ボタンを押し、除圧されることを確認する。

【使用上の注意】

（1）使用前の注意事項

・チャンバーはシングルユースであり、使い回しはしないこと。
[使い回して使用すると感染の危険がある。]

・ストッキネットを前腕及び手に装着後、ストッキネットがしわにならないようにチャンバーを装着すること。
この時、チャンバーの内面ができる限り直接皮膚に触れないようにストッキネットを装着すること。
[接触性皮膚炎等を起こすおそれがある。]

・ホースは折り曲げたり、重い物を載せたりしないこと。
[加圧・除圧が正常に行われなくなる。]

（2）使用中の注意事項

・本機は医療従事者様の管理の下、使用して下さい。

・使用中はこまめに皮膚の状態を観察し、圧力設定を慎重に行うこと。

・使用中、痛み、痺れ、腫れ、湿疹、かぶれなどの異常があった場合は直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
[血行障害や神経障害を引き起こすおそれがある。]

（3）相互作用

〈併用注意〉

弾性ストッキング等と併用する場合、医師の指示に従うこと。
[二重圧迫により、皮膚に圧迫痕を生じるおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【貯蔵・保管方法】

水濡れに注意し、直射日光の当たる場所や温度、湿度の高い場所を避けて保管のこと。

保管条件：周囲温度-10～45℃、相対湿度10～95% (結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

定期的に保守点検すること。

使用者による保守点検

点検項目：使用前点検

点検頻度：毎回

点検内容：ホース接続部及びチャンバーからの空気漏れ確認

【包装】

・チャンバー：1

・ホース：1

【製造業者又は輸入業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者	日東工器株式会社
住　所	〒146-8555
	東京都大田区仲池上2-9-4
電　話	03-3755-1111（代表）
F A X	03-3755-5294

製造業者	栃木日東工器株式会社

販売業者	日本シグマックス株式会社
住　所	〒163-6033
	東京都新宿区西新宿6-8-1
電　話	03-5326-3200（代表）

取扱説明書を必ずご参照ください。